

EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 2, DE 28 DE JULHO DE 2017

Publicado no DOU em 31/07/2017 ([ver publicação oficial](#))

Assunto: Banco de dados de estudos de resíduos de agrotóxicos já aprovados pela Anvisa

Prazo: 60 dias contados da publicação

ATENÇÃO: Prazo reaberto por 180 dias pelo [Edital nº 3, de 26 de outubro de 2017](#), ficando convalidadas as informações recebidas a partir de 30 de setembro de 2017 até a data da sua publicação.

Formulário: <https://servicos.anvisa.gov.br>

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no- 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o disposto no Anexo, faz publicar Edital de REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO às empresas detentoras de registro de agrotóxicos instaladas em território nacional, a fim de atualizar o banco de dados de estudos de resíduos de produtos formulados na Anvisa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

No Brasil os agrotóxicos são regidos pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Esta Lei é regulamentada pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2012, que foi alterado pelo Decreto nº 5.981, de 6 de dezembro de 2006, que em seu art. 10, § 16 faculta a exigência de apresentação dos estudos de resíduos para os produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentem as seguintes características, conforme transcrevo:

"§ 16. Os estudos de resíduos constantes dos itens 18.4 e 19.2 e dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - mesmo tipo de formulação;

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e

IV - intervalo de segurança igual ou superior.

§ 17. Para a comparação de que trata o § 16, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs;

II - ensaios de resíduos, sendo:

a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou

b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita.

§ 18. Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos.

§ 19. A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 18 poderá ser realizada conjuntamente pelas empresas interessadas."

Assim, é necessária uma organização por parte da Anvisa para se estabelecer os estudos de resíduos já aprovados na Agência para fins de aplicabilidade do art. 10, § 16 do Decreto nº 4.074, de 2002. Destaco que de acordo com os art. 85 inciso II do Decreto 4.074, de 2002, temos que:

"Art. 85. São infrações administrativas:

(...) III - omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras."

2. OBJETIVO

Requer as informações solicitadas neste Edital com o objetivo de desenvolver um banco de dados de estudos de resíduos de agrotóxicos já aprovados pela Anvisa e conseqüentemente dar maior celeridade às análises dos pleitos de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos formulados.

3. PÚBLICO ALVO

Todas as empresas detentoras/fabricantes de produtos formulados instaladas no território nacional devem preencher o referido formulário.

4. FORMA E PRAZO DE RESPOSTA AO REQUERIMENTO

As empresas detentoras/fabricantes de agrotóxicos instaladas no território nacional devem prestar as informações solicitadas por meio do formulário eletrônico disponível no endereço servicos.anvisa.gov.br.

Não há necessidade de replicação das respostas por via postal ou correio eletrônico. O prazo para o preenchimento é de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de disponibilização do endereço publicado nesse Edital.

A disponibilização do endereço se dará no dia 01 de agosto de 2017.

4.1 Publicação dos resultados

A GGTOX irá disponibilizar no portal da ANVISA a base de dados contendo a relação dos estudos de resíduos. Todavia, as informações serão disponibilizadas considerando os termos da Lei n. 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Não há necessidade de replicação das respostas por via postal ou correio eletrônico.

5. RESULTADOS ESPERADOS

Construir arcabouço científico de estudos de resíduos em agrotóxicos para fins de racionalização de análise para a concessão de registro e as alterações pós-registro de produtos formulados, a partir de estudos de resíduos já aprovados pela Anvisa com base nas características determinadas nos §§ 16 e 17 do Decreto 4.074, de 2002.